

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:	B'arb.: <i>Fi</i>
FITZNER, Uwe Litorfer Str. 10 D-40878 Ratingen ALLEMAGNE	26. Jan. 2005 VFrst: 27.02.05 Frst: 27.03.05 Vfg: <i>Stell</i>

26.1.2005

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER
MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTEN BEHÖRDE
(Regel 66 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts NAE878_03PCT	ANTWORT FÄLLIG innerhalb von 2 Monat(en) ab obigem Absendedatum
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/000100	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09.01.2003
Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 09.01.2003	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N1/15	
Anmelder BASF AKTIENGESELLSCHAFT et al.	


- ☒ Der von der Internationalen Recherchenbehörde erstellte schriftliche Bescheid
☐ gilt ☒ gilt nicht
als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde.
- Dieser erste Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
 - ☐ Feld Nr. II Priorität
 - ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☒ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung
- Der Anmelder wird aufgefordert, zu diesem Bescheid Stellung zu nehmen.

Wann? Siehe oben genannte Frist. Der Anmelder kann vor Ablauf dieser Frist bei der Behörde eine Verlängerung beantragen, siehe Regel 66.2 e).

Wie? Durch Einreichung einer schriftlichen Stellungnahme und gegebenenfalls von Änderungen nach Regel 66.3. Zu Form und Sprache der Änderungen, siehe Regeln 66.8 und 66.9.

Dazu: Hinsichtlich der Verpflichtung des Prüfers, Änderungen und/oder Gegenvorstellungen zu berücksichtigen, siehe Regel 66.4bis.
Hinsichtlich einer formlosen Erörterung mit dem Prüfer siehe Regel 66.6.
Hinsichtlich einer zusätzlichen Möglichkeit zur Einreichung von Änderungen siehe Regel 66.4.

Wird keine Stellungnahme eingereicht, so wird der internationale vorläufige Prüfungsbericht auf der Grundlage dieses Bescheides erstellt.
- Der Tag, an dem der internationale vorläufige Prüfungsbericht über die Patentierbarkeit (Kapitel II des PCT) gemäß Regel 69.2 spätestens erstellt sein muß, ist der: 09.05.2005

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Vogt, T Tel. +49 89 2399-8477
---	---



**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER MIT DER
INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG
BEAUFTRAGTEN BEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000100

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der Sprache ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bescheid beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Bescheids als ursprünglich eingereicht*):

Beschreibung, Seiten

1-62 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-38 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/24-24/24 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☒ eines Sequenzprotokolls und/oder etwaiger dazugehöriger Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll.

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER MIT DER
INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG
BEAUFTRAGTEN BEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000100

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 2, 8,10-13, 15-18,21,24-30, 34, 36-38
Nein: Ansprüche 1, 3-7, 9, 14, 19, 20, 22, 23, 31-33, 35
Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche
Nein: Ansprüche 1-38
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-38
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)
und / oder

2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)

siehe Beiblatt

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER MIT DER
INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG
BEAUFTRAGTEN BEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000100

Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

Fortsetzung von Feld Nr. 1, Punkt 2:

1. Hinsichtlich der Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☒ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☒ in schriftlicher Form
 - ☒ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☒ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☒ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche und/oder Prüfung eingereicht
 - ☐ bei der Behörde als Änderung eingegangen am
2. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung.

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 98/46772 A.
- D2: VAN HEESWIJCK ET AL. (1984) CARLSBERG RES. COMM. 49, 691-702.
- D3: NAVARRO ET AL. (2000) EUR. J. BIOCHEM. 267, 800-807.
- D4: NAVARRO ET AL. (2001) MOL. GENET. GENOMICS. 266, 463-470.
- D5: SKORY (2002) MOL. GENET. GENOMICS. 268, 397-406.
- D6: US-B1-6 413 736.
- D7: US 2002/051998 A1.
- D8: LEE ET AL. (2002) APP. MICROBIOL. BIOTECHNOL. 60, 1-11.
- D9: AN ET AL. (1996) GENE 176, 93-96.
- D10: NICOLAS ET AL. (2003) EMBO J. 22, 3983-3991.

D10 wird nicht als Stand der Technik nach R. 64(1) PCT betrachtet.

Neuheit (Art. 33(2) PCT).

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1, 3-7, 9, 14, 19, 20, 22, 23, 31-33, 35 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

Das Dokument **D1** wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart die Herstellung von genetisch transformierten filamentösen Pilzen, sowie Pilze der Gattung *Blakeslea* (s. 16, z. 6). Es wird beabsichtigt um die hergestellten Pilze für die Herstellung von sekundären Metaboliten, sowie Carotinoide, zu verwenden (s. 27, z. 9). Des weiteren wird beabsichtigt um eine genetische Veränderung des Genoms vor zu nehmen, zum Beispiel durch homologe Rekombination. D1 offenbart auf s. 19, z. 5-29, daß wenn die genetisch veränderte Pilze zur Herstellung von sekundären Metaboliten bestimmt sind, daß Expressionscassette mit den erforderlichen Genen in das Genom eingeführt werden können. Die Selektion und Anzucht der gentechnisch veränderten Zellen werden zum Beispiel in Anspruch 21 offenbart. Ein Verfahren zur Herstellung von Metaboliten wird in Anspruch 28 offenbart.

D1 wird als neuheitsschädlich gesehen weil der Prüfer der Meinung ist, daß die

Kenntnisse aus D1 dem ungenauen und breiten Wortlaut der vorliegenden Ansprüche entsprechen.

Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT).

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-38 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.

Der Gegenstand des Anspruchs 2 unterscheidet sich von dem bekannten D1 dadurch, daß das Verfahren auf Pilze der Art *Blakeslea trispora* begrenzt ist.

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, ein Verfahren bereitzustellen zur Herstellung von gentechnisch verändertem *Blakeslea trispora*.

In Betracht genommen, daß

- Anspruch 1 keine besonderen Merkmale bezüglich der Transformation veröffentlicht,
- D1 die Herstellung von gentechnisch veränderten Pilzen der Gattung *Blakeslea* offenbart,
- Organismen der Art *Blakeslea trispora* für ihre Produktion von β -Carotin bekannt sind, und
- genetische Mutationen zur Steigerung der Carotinoideproduktion der Art *Blakeslea trispora* bekannt sind,

kann die erfinderische Tätigkeit des Anspruchs 2 nicht anerkannt werden.

Die Verwendung von einem ein *gpdA* Promotor, *hph* Resistenzgen und/oder *trpC* Terminator enthaltenden Plasmid zur Transformation ist ebenfalls nicht erfinderisch, weil dies schon aus D9 bekannt ist (siehe Abb. 1).

Wie schon in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung erwähnt wurde, ist eine Homokaryotisierung nur dann notwendig wenn eine genomische Gendeletion vorgenommen werden soll. Nicht aber wenn Genen zugefügt werden sollen, sowie in D1, D2, D3, D4 und D5 offenbart wurde. Als alternative zur homokaryotisierung wäre es aber auch möglich um eine RNA-Silencing vor zu nehmen (siehe D3 und D4).

D6, D7 und D8 offenbaren die gentechnische Herstellung von Carotinoiden und

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBEHÖRDE (BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/000100

Xanthophyllen, und transformierte Organismen die die dafür erforderlichen Gene enthalten. Die Verwendung dieser Kenntnisse zur gentechnischen Herstellung von Organismen der Gattung *Blakeslea* ist naheliegend, weil es bekannt ist das diese Organismen große mengen an β -Carotin produzieren.

Der Vektor mit der SEQ ID NO: 3 ist abgeleitet von dem bekannten Vektor pANsCOS1 die zur Transformation von Pilzen bereitgestellt wurde (Osiewacz (1994) Curr. Genet. 26, 87-90). Die Verwendung vom Vektor mit der SEQ ID NO: 3 und die davon abgeleitete Vektoren in einem Verfahren zur Transformation von *Blakeslea* ist deshalb nicht erfinderisch.